

# Vodič za zdravstvene radnike koji propisuju Vyndaqel (tafamidis)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Vyndaqel u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

## VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

### Ključne poruke za zdravstvene radnike

- Molimo provjerite ispunjavaju li bolesnici sve kliničke kriterije za dijagnozu transtiretinske amiloidne kardiomiopatije prije propisivanja lijeka Vyndaqel kako bi se izbjegla primjena tog lijeka u bolesnika koji ne ispunjavaju kriterije za njegovu primjenu (vidjeti dio o kriterijima u nastavku).
- Molimo upozorite svoje bolesnike na važne moguće rizike povezane s liječenjem lijekom Vyndaqel – primjena tafamidisa ne preporučuje se tijekom trudnoće ili dojenja te je potrebno snažno poticati informiranje bolesnika o prikladnim mjerama opreza tijekom primjene lijeka Vyndaqel, osobito o izbjegavanju trudnoće pravilnom primjenom visokoučinkovitih metoda kontracepcije.
- Molimo prijavite tvrtki Pfizer sve slučajeve bolesnica koje su zatrudnjele dok su uzimale lijek Vyndaqel i potaknite ih da se uključe u program pojačanog praćenja učinka tafamidisa na ishod trudnoće (engl. Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes, TESPO) koji je osmišljen radi prikupljanja dodatnih podataka o ishodu trudnoća, stanju novorođenčadi/ dojenčadi prilikom rođenja i 12-mjesečnom praćenju ostvarenja ciljeva dojenčadi.
- Savjetujte svoje bolesnike da se odmah obrate Vama ili liječniku koji ih liječi u slučaju pojave bilo kakvih štetnih događaja tijekom uzimanja lijeka Vyndaqel odnosno da prijave štetne događaje izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u uputi o lijeku.
- Podsjećaju se liječnici (propisivači) i ljekarnici da što prije prijave bilo kakvu sumnju na pojavu štetnih događaja povezanih s primjenom lijeka Vyndaqel putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u sažetku opisa svojstava lijeka ili tvrtki Pfizer.

### Sažetak

Europska komisija je odobrila Vyndaqel® (tafamidismeglumin) 20 mg meke kapsule u iznimnim okolnostima 16. studenog 2011. „za liječenje transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s 1. stadijem simptomske polineuropatije kako bi se odgodilo oštećenje perifernih živaca”.

17. veljače 2020. je Europska komisija odobrila Vyndaqel® (tafamidis) 61 mg meke kapsule „za liječenje transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s divljim tipom kardiomiopatije ili nasljednom kardiomiopatijom”.

Cilj ovog vodiča za zdravstvene radnike je naglasiti važnost strogog upozorenja ženama da izbjegnu trudnoću ili dojenje tijekom liječenja lijekom Vyndaqel, potaknuti Vas da prijavite štetne

događaje i trudnoće bolesnica liječenih lijekom Vyndaqel i potvrđivanje dijagnoze transtiretinske amiloidne kardiomiopatije prije propisivanja lijeka Vyndaqel kako bi se izbjegla njegova primjena u bolesnika koji ne ispunjavaju kriterije za to.

## Izbjegavanje trudnoće

Primjena lijeka Vyndaqel ne preporučuje se tijekom trudnoće/dojenja ili u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovite metode kontracepcije. To je važno jer su podaci o ljudskoj trudnoći ograničeni, dok su ispitivanja razvojne toksičnosti na životinjama pokazala poremećaje. Žene reproduktivne dobi trebale bi poduzeti kontracepcijske mjere tijekom liječenja lijekom Vyndaqel i u razdoblju od mjesec dana nakon prekida primjene lijeka Vyndaqel zbog njegovog produljenog poluvijeka.

### TESPO – program pojačanog praćenja učinka tafamidisa na ishod trudnoće

TESPO je program za prikupljanje podataka o sigurnosti primjene, uključujući velike urođene mane ili druge razvojne poremećaje u živorođene djece, kod bolesnica s transtiretinskom amiloidozom koje su bile izložene lijeku Vyndaqel tijekom trudnoće ili unutar mjesec dana prije trudnoće.

Iako se bolesnicama koje primaju lijek Vyndaqel savjetuje da izbjegnu trudnoću i koriste visoko učinkovite metode kontracepcije, ustanovljeno je da može doći do trudnoće i da se bolest može pojaviti tijekom reproduktivnih godina u mnogih bolesnica koje boluju od transtiretinske amiloidne polineuropatije i nekolicine bolesnica koje boluju od transtiretinske amiloidne kardiomiopatije.

Od zdravstvenih radnika koji skrbe o bolesnicama koje zatrudne tijekom ili unutar mjesec dana od izlaganja lijeku Vyndaqel traži se da prijave trudnoću lokalnom uredu tvrtke Pfizer (vidjeti podatke za kontakt u nastavku). Osnovni podaci o trudnoćama, uključujući datume porođaja i datume izlaganja tafamidisu, prikupit će se pomoću obrasca „Izlaganje tijekom trudnoće”, podaci praćenja ishoda trudnoće prikupit će se u očekivano vrijeme porođaja bolesnice, a bit će prikupljeni i podaci putem obrasca za TESPO 12-mjesečno praćenje dojenčeta (preživljavanje u prvoj godini, ciljevi primjereni dobnoj skupini, urođene malformacije, genetski poremećaji, hospitalizacija i teže bolesti, cijepljenja).

Vaše sudjelovanje u TESPO-u je **dobrovoljno**. Podaci prikupljeni pomoću TESPO-a koristit će se za podršku farmakovigilanciji i aktivnostima upravljanja rizikom kako bi se dala potpora sigurnosti bolesnika povezanoj s primjenom lijeka Vyndaqel u postmarketinškom praćenju.

## Klinički kriteriji za postavljanje dijagnoze transtiretinske amiloidne kardiomiopatije

Klinički kriteriji za postavljanje dijagnoze u bolesnika koji boluju od transtiretinske amiloidne kardiomiopatije opisani su u dijelu 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka Vyndaqel 61 mg:

Terapiju treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s amiloidozom ili kardiomiopatijom.

Kada postoji sumnja kod bolesnika sa specifičnom anamnezom odnosno znakovima zatajenja srca ili kardiomiopatije, liječnik s iskustvom u liječenju amiloidoze ili kardiomiopatije mora postaviti etiološku dijagnozu kako bi potvrdio ATTR-CM i isključio amiloidozu lakih lanaca prije početka primjene tafamidisa korištenjem prikladnih alata za procjenu poput: scintigrafije kostiju i nalaza krvi/urina i/ili histološke procjene biopsijom te mora genotipizirati transtiretin (TTR) da bi se odredilo da li je amiloidoza divljeg ili nasljednog tipa.

## Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Unaprijed hvala na Vašoj podršci ovim programima. Ako imate kakvih pitanja ili nedoumica, molimo kontaktirajte Vaš lokalni ured tvrtke Pfizer.

S poštovanjem,

Mirna Pogačić, mag. pharm  
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb